全身麻酔装置購入

仕様書

平成 21 年度

富士吉田市立病院

1　概要

全身麻酔装置とは、外科的手術を行う際、麻酔薬等により患者の意識を消失させることで手術の痛みを取り除くとともに、酸素ガス、笑気ガス、空気ガス、吸入麻酔薬の混合ガスを患者に与えながら、生命維持に必要な呼吸管理や循環管理などを行う装置であり、外科的手術には必要不可欠なものであることから下記機器を購入するものである。

2　調達物品名及び構成内容

【全身麻酔装置　ファビウス タイロ　　ドレーゲル・メディカルジャパン（株）　　一式】

構成内容
- 装置本体　　ファビウス タイロ　　1
- 気化器バポール２０００(セボフルレン)　　1
- フィリングホース（セボフルレン用）　　1
- 余剰ガス排出装置　　1
- 耐圧ホース（酸素、笑気、空気）　　各1
- 麻酔ガスモニター　Ｖａｍｏｓ　Ｇ本体　（CO_2・麻酔ガス・N_2O）　1

主な仕様

・人工呼吸器Ｅ－vent	電子制御、電気駆動
・動作モード	手動/自発、従量式（VC)、従圧式（PC) プレッシャーサポート（PS) SIMV、PS併用（SIMV/PS)
・呼吸回数	4～60bpm
・最大分時換気量	99ℓ/分
・呼気終末陽圧（PEEP)	0～20cmH_2O
・吸気相/呼気相比（Ti：Te)	4：1～1：4
・プレッシャーリミット（Pmax)	15～70cmH_2O
・一回換気量（Ｖｔ）	20～1400mL（従量式）、20～1100mL（SIMV/PS)
・吸気ポーズ比（Tip：Ti)	0～50%
・SIMV吸気相（Tinsp)	0.3～4.0秒
・吸気圧（Pinsp)	PEEP+5～65cmH_2O
・吸気フロー（InspFlow)	10～75L/min（従量及び従圧式）、10～85L/min（PS)
・プレッシャーサポートレベル(△PPS)	PEEP+3～20cmH_2O
・最小無呼吸換気回数（回数最小値）	3～20bpm及び「OFF」
・トリガー	2～15L/min
・安全装置	Ｓ-ORC（Sensitive Oxygen Ratio Controller）機構でO_2/N_2O混合ガスの最低酸素濃度を23%に維持。酸素フレッシュガスバルブが閉鎖、あるいは酸素流量が0.2Ｌ

/minを下回る場合はN2Oを遮断。酸素圧が20ps(1.38bar)±4ps（0.27bar）以下になったら音響及び表示（赤色LEDが点滅）により警告。電源及びバッテリー遮断時にも手動による換気、フレッシュガスの供給及び麻酔ガスの供給が可能。75±５cmH2Oで過圧安全弁を開放。-7.5～ -9cmH2Oで吸入安全弁を開放

・麻酔ガスモニター　５インチ（対角127mm）、108×58mmで高コントラスト黄色電子発光ディスプレイ

3　技術要件の概要

（1）本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）における技術要件は、富士吉田市立病院（以下「病院」という。）が必要とする最低限度の技術要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4　納入期限、納入場所及び設置条件等

（1）納入期限は、平成 22 年 3 月 31 日までとし、機器の搬入に要する取付及び稼働のための調整等を行い、使用可能な状態で納入すること。

（2）納入場所は病院　手術室とする。

（3）本体及び周辺機器の運搬、搬入、設置費等は受注者の負担とするものとする。

5　提出書類等

（1）納入に際し、入札機器の性能等が技術要件を満たしているか否かを判定するため、仕様書等に基づいた性能証明書（もしくはそれに準ずるもの）を１部提出すること。

（2）納入に際し、取扱説明書又はマニュアルを日本語で２部提出すること。

6　完了届

（1）納入が完了した場合、速やかに完了届を提出し、病院の指示に従い検査を受けるものとする。

（2）検査の結果、病院が不合格と認めた場合は、直ちに修正し再検査を受けなければならない。

（3）完了届とともに、納入前・中・後の写真を構成内容ごとに２部（データ１部、紙ベース１部）提出すること。

7　保守体制

（1）故障などの緊急時において、迅速な対応が可能であること。

（2）機器の使用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること。

8　保証期間

（1）保証期間（以下「期間」という。）は、納入後から１年間とし、期間内に生じた故障

（トラブル）については、その状況を十分把握し、納入時において証明された性能等を満たすよう完全な状態に戻すこと。なお、期間中の故障状況は、その都度報告・承認を受けること。

（２）期間中、保守に関する装置・機器の消耗品や劣化した部品等は、無償で交換すること。

（３）期間中、通常の使用により故障した場合、無償で修理等を行うこと。

（４）期間終了後において、設計又は材質等の不備に起因すると認められる不具合な箇所については、受注者が無償で改善策を講じるものとする。

９　教育訓練

（１）病院担当者への取扱いに関する教育訓練に対応すること。

（２）教育訓練は病院、受注者双方が合意した日時・場所で行うこと。

10　その他

（１）入札機器のうち薬事法（昭和35年８月10日法律第145号）に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点でその承認を得ている物品で製品化されていること。

（２）受注者は、入札機器等について、入札機器メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて提案すること。

（３）売買契約後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能・性能を上回り、設置条件等に変更が生じない場合のみ、申し出により契約記載内容の変更について病院と協議するものとする。

（４）受注者は、機器の運搬、搬入及び設置にあたっては、事故防止に万全を期し、万一事故が発生した場合は、速やかに病院に連絡するとともに、その人的、物的被害について全ての責任を負うものとする。

（５）受注者は、諸官庁への設置申請及び精度確認等が必要な場合、一切の手続及び費用を負担すること。

（６）防衛省の補助金により医療機器を購入することから、受注者等は、病院で必要と認めた場合、関係書類等の提出及び会計検査院による検査時に立会うものとする。

（７）その他、当仕様書に記載のない事項及び不明な点については、適宜病院と協議するものとする。